これだけは必ず理解しておきたい EUの医療機器規制

成功する欧州医療機器指令（MDD）認証 プロジェクト関連して

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

医療機器担当　尾苗潤哉 （おなえ）

中小企業診断士

2010年9月6日

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Q1：MEDICAに医療機器を出展したところ、ニーズが高く、沢山の商談が順調に進み、帰国後、直ぐにでもCEマークを貼付して輸出することを求められました。

早速、CEマークのラベルを作って、そのまま、機器に貼って出荷しようと思いますが、良いのでしょうか？

TÜVRheinland®
Precisely Right.

A1：CEマークを貼付するためには、その根拠（Evidence）となる技術文書（Technical Documentation）が必要です。それを欠いたまま、CEマークのラベルだけを機器に貼って出荷することは違法行為となり、医療機器の場合、EU各国の医療機器に関連する法律によって、罰せられます。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Q2：早速、CEマークを貼付して輸出するための根拠となる技術文書の作成を開始したいと思いますが、技術文書（Technical Documentation）とは、どのようなものなのでしょうか？

A2：技術文書（Technical　Documentation）とは、対象となる医療機器がEUの要求事項が定められた医療機器に関する指令に適合していることを宣言する適合宣言書（Declaration of Conformity）の根拠となる技術的な文書です。一般的には、TCF（Technical Construction File）、TF（Technical File）と呼ばれるています。

Q3：医療機器に関する指令には、どのようなものがありますか？

TÜVRheinland®
Precisely Right.

A3：医療機器に関する指令には、以下のようなものがあります。

- Medical Device Directive 93/42/EEC（医療機器指令）

- EU/Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC（能動埋込型医療機器指令）

- EU/InVitro Diagnostic Medical Device Directive98/79/EC（体外診断用医療機器指令）

Q4：指令に適合していることを宣言する適合宣言書（Declaration of Conformity）の概念が法規制との関連でよく理解できません。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

A4：適合宣言（Declaration of Conformity）と法規制の概念を理解するためには、EU関連指令における第三者（機関による）認証制度を理解する必要があります。特に日本の改正前薬事法（2005年3月31日以前）のような、製造承認や、いわゆる‘当局のお墨付き’を得るという当局により一元管理の規制スキーム概念とは思想が大きく異なります。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Q5：EU関連指令の第三者認証制度とはどのようなものでしょうか？

また、日本国内で第三者認証機関によるEU関連指令の審査・認証を受けることは可能でしょうか？

また、それに必要となる期間、費用、手続きはどうすればよいのでしょうか？

TÜVRheinland®
Precisely Right.

A5:ご安心下さい。そのすべて日本国内で解決をすることが可能です。

テュフ ラインランド（TÜV Rheinland）は、各種のEU第三者認証制度によるノーティファイドボディ（Notified Body:指定機関）です。医療機器のCEマーキングに関する審査・認証及び関連サポートをハンズオンで提供することが可能です。

■ テュフ ラインランドとは？

TÜV 技術検査協会

Technischer Überwachungs-Verein

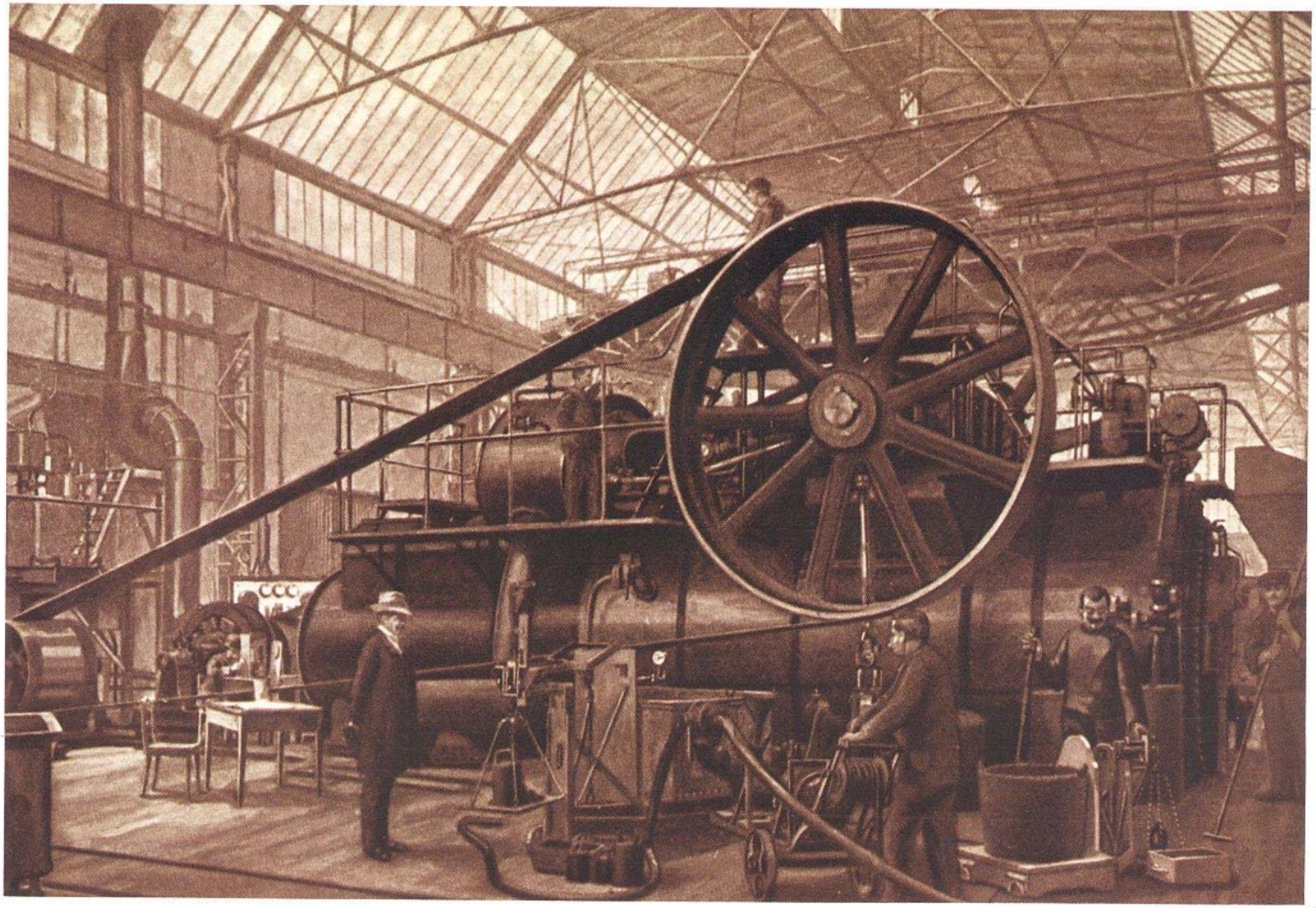
•1872年、G.シュリーパー氏により、その前身となるDÜV（蒸気圧ボイラー検査協会）が設立。当時、蒸気ボイラーの爆発による多数の死傷者、損害、工場閉鎖等の社会問題があり、爆発事故を外部からの定期検査で防止する目的で、DÜVが発足。

•第三者検査の有効性を認めたプロイセン帝国（ドイツ）は、政府機関に代わり検査業務を行う権限をDÜVに与える産業規約を作成。その後、現在の幅広い産業分野をカバーするTÜV（テュフと発音）に発展する。

www.tuv.com

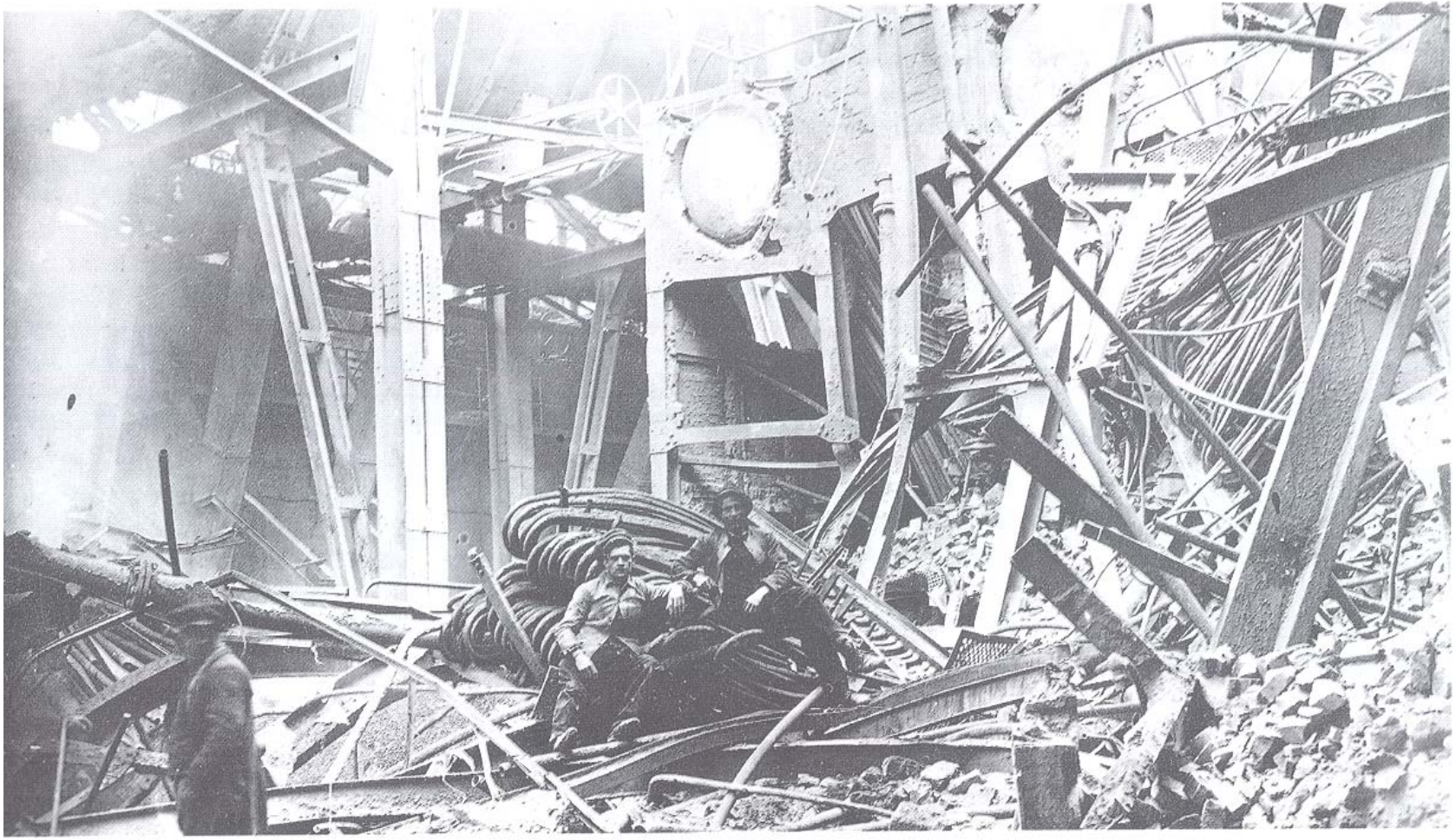
TÜVRheinland®
Precisely Right.

テュフ ラインランドとは？



蒸気圧ボイラー検査協会（1866：DÜV･Dampfkessel-Überwachungs-Verein）

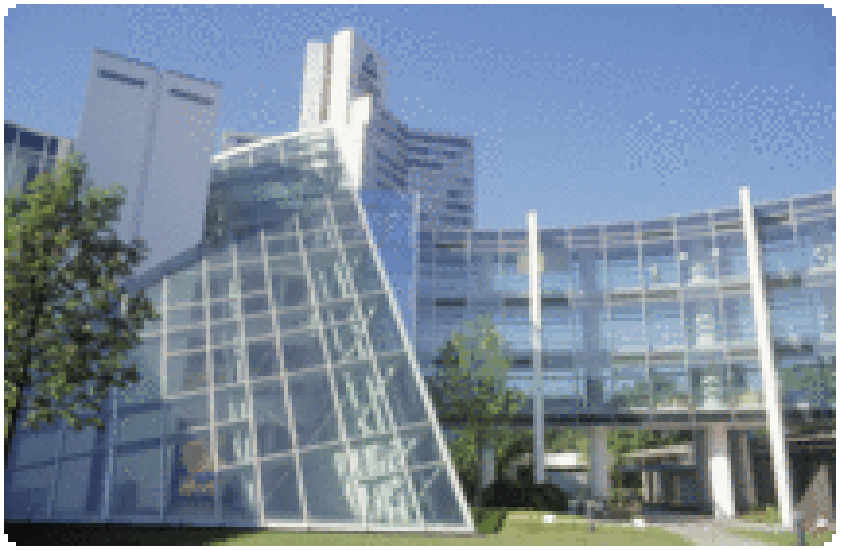
テュフ ラインランドとは？



ボイラーの爆発事故現場・27名死亡（1920）

TÜVRheinland®
Precisely Right.

テュフ ラインランドについて



ドイツ連邦共和国ケルン　本部

TÜVRheinland®

Precisely Right.

それから135年後の現在では、グローバルでの活動を行い、61カ国490カ所を超え、従業員数は13,850名以上で、あらゆる産業分野での検査・評価・審査・認証業務を行う世界最大級の第三者認証機関として成長。ビデオ

テュフ ラインランド ジャパンについて

1978年　日本での検査活動開始

1979年　東京事務所開設

1983年　株式会社組織へ

高い安全と品質が求められるすべての産業分野（電子機器・部品・産業機械・医療機器・圧力機器・自動車型式等）の製品検査・品質システム検査・世界各国の法規制による適合性評価・審査・認証を行う。

経済産業省（電安法）・総務省（無線）・厚生労働省（薬事法）による登録認証機関。

テュフ ラインランド ジャパン 株式会社

日本国内6ヶ所の拠点

新横浜本社・西日本担当地域オフィス（ラボを併設　大阪）・広島オフィス（EMCラボを含む）・福岡オフィス・テクノロジーセンター（横浜）・太陽光発電評価センター（横浜）

スタッフ数：約400名（2010年）

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

そもそも、指令（Directive）って、何なのでしょうか？

＝EU加盟国に向けたEUからの指令。

その狙い：

加盟国対してに一定の目的を達成することを指令するもの。

但し、指令≠規制（法律）。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

その狙いを医療機器について言うと？

＝EU加盟各国の医療機器に関する法規制等を、指令に基づいて整備（整合化）させることが目的。即ち、EU各国間の法規制の矛盾解消、整合化が意図される。＝〝ニューアプローチ〟の導入。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

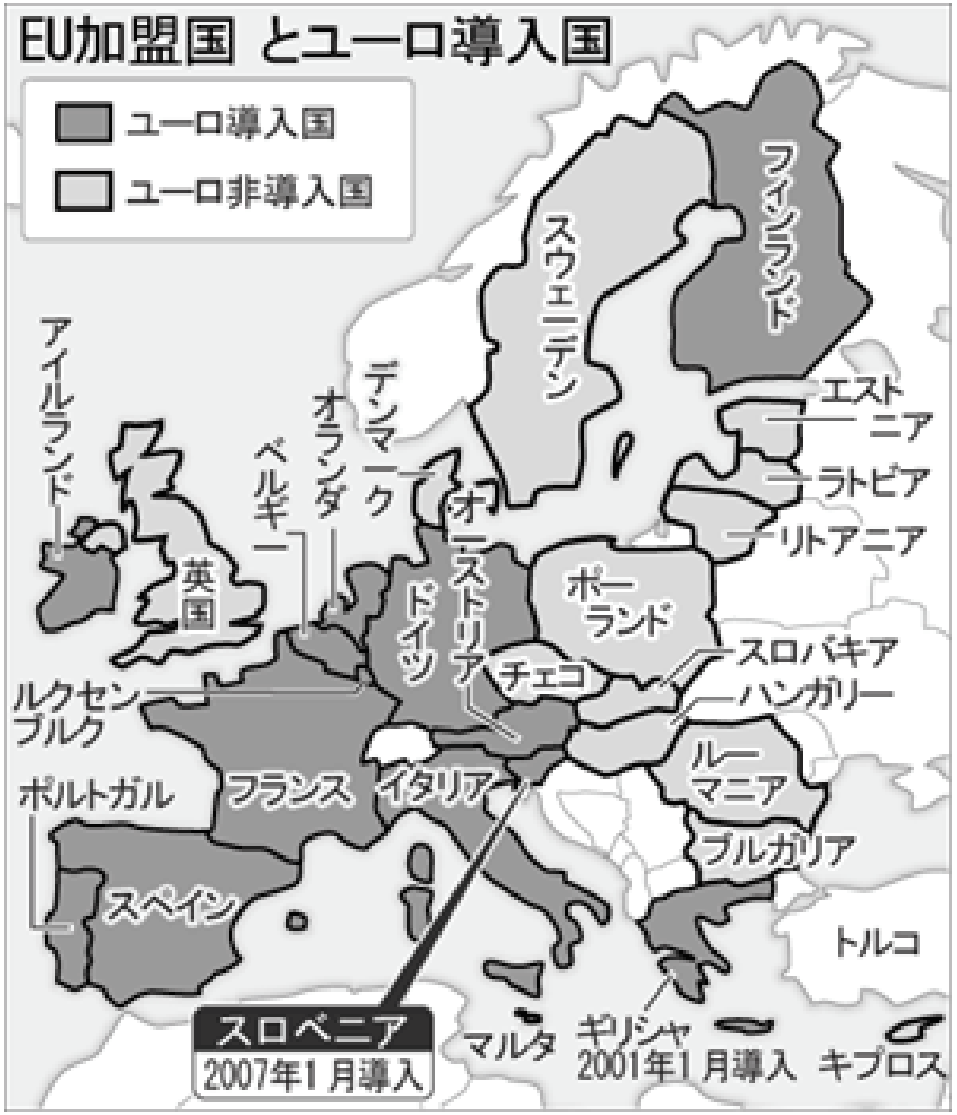
■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

EU加盟国

- **27カ国**
- **面積434万km²**

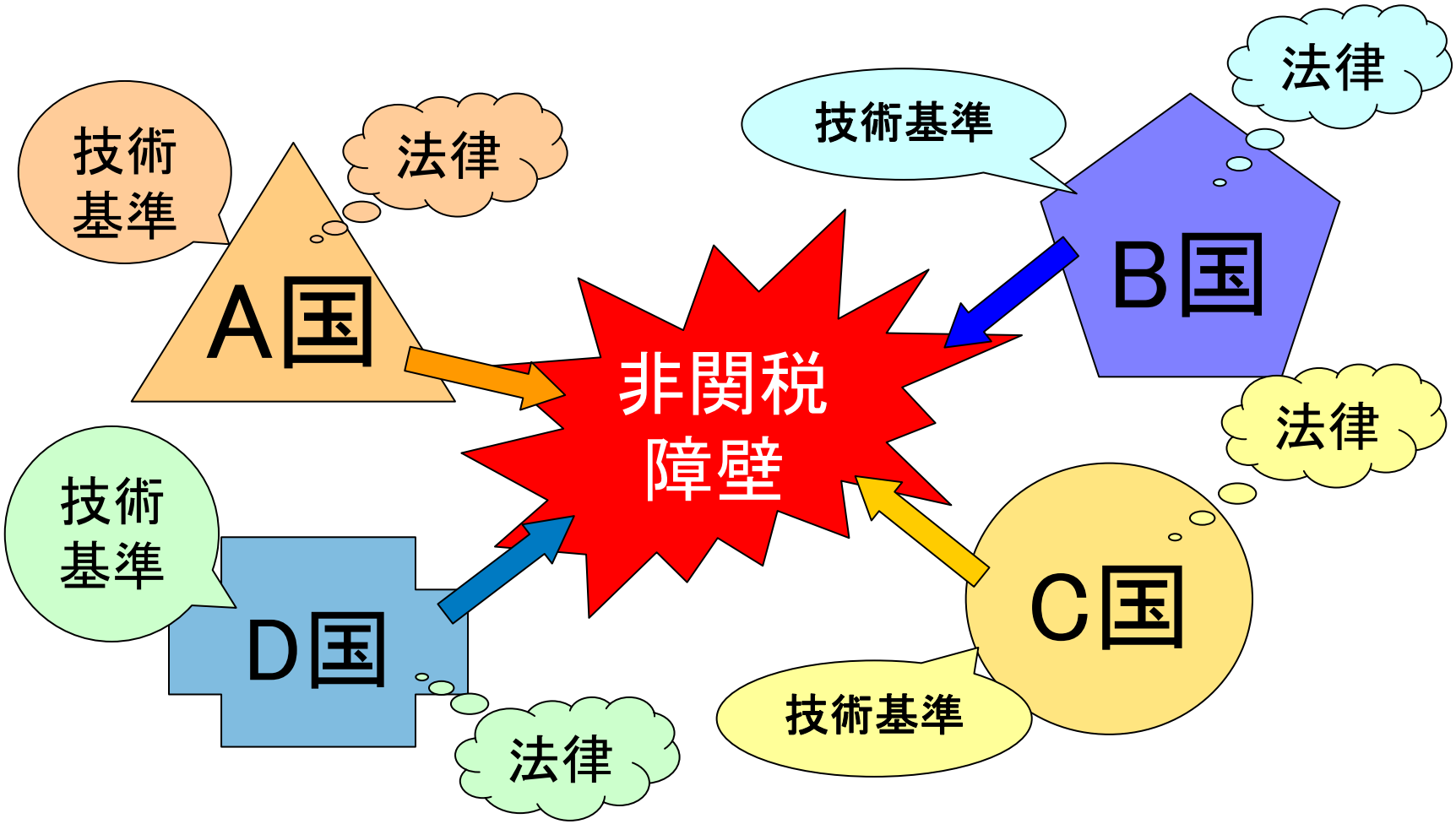
（日本の12倍）

- **人口4.97億人**



欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

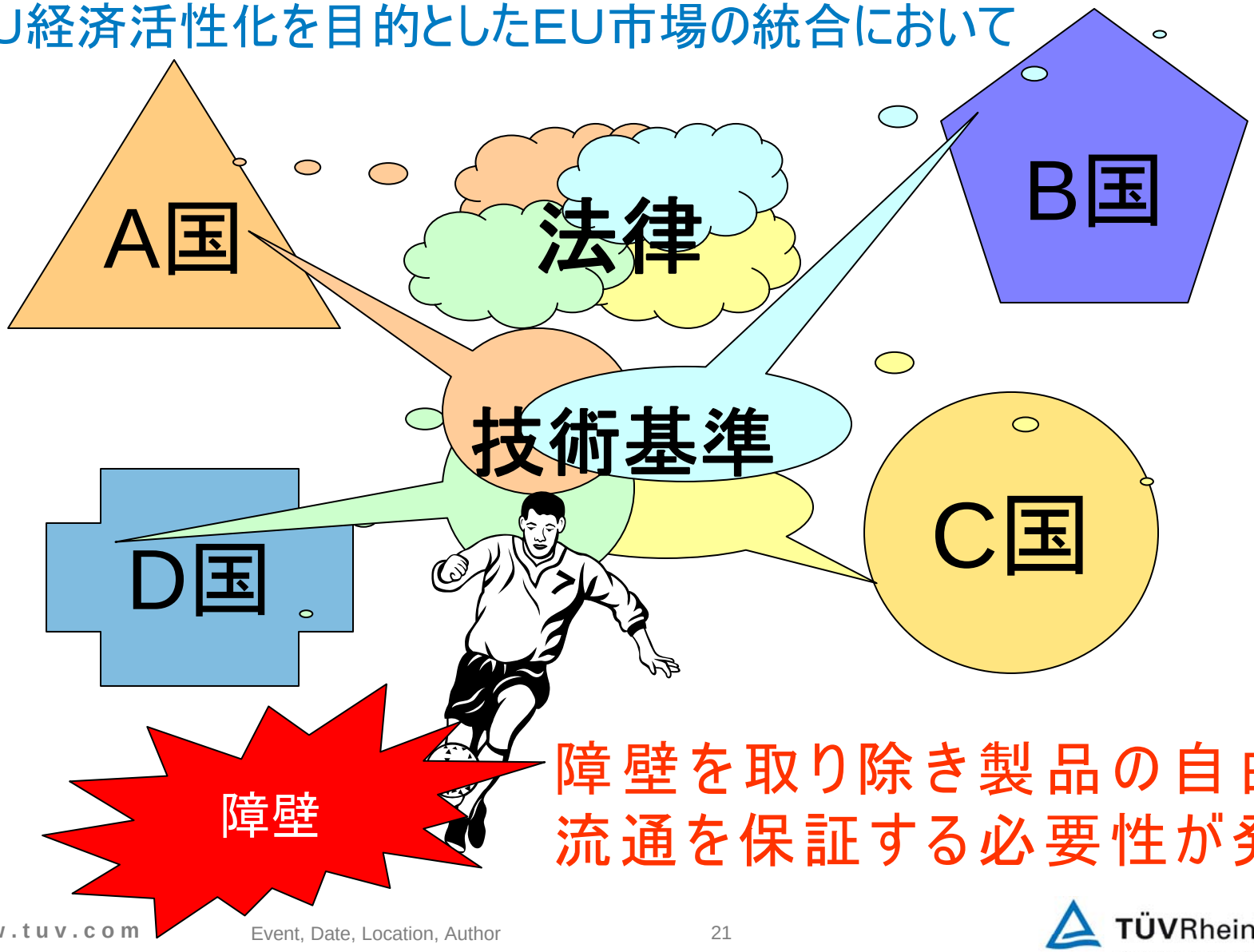
かつての欧州では各国独自の法律や技術的な規制が存在



TÜVRheinland®
Precisely Right.

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

EU経済活性化を目的としたEU市場の統合において

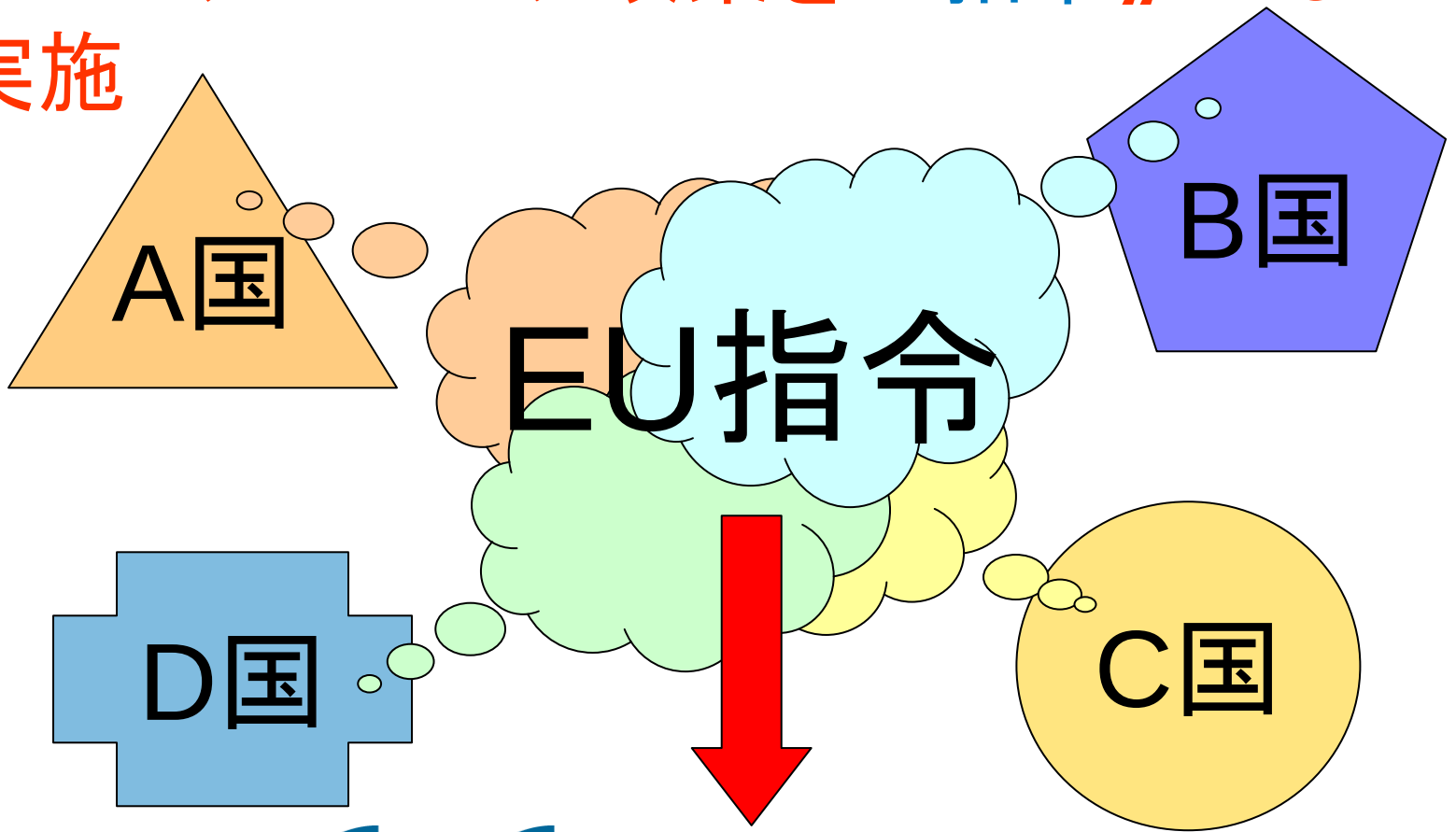


障壁を取り除き製品の自由な流通を保証する必要性が発生

TÜVRheinland®
Precisely Right.

■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

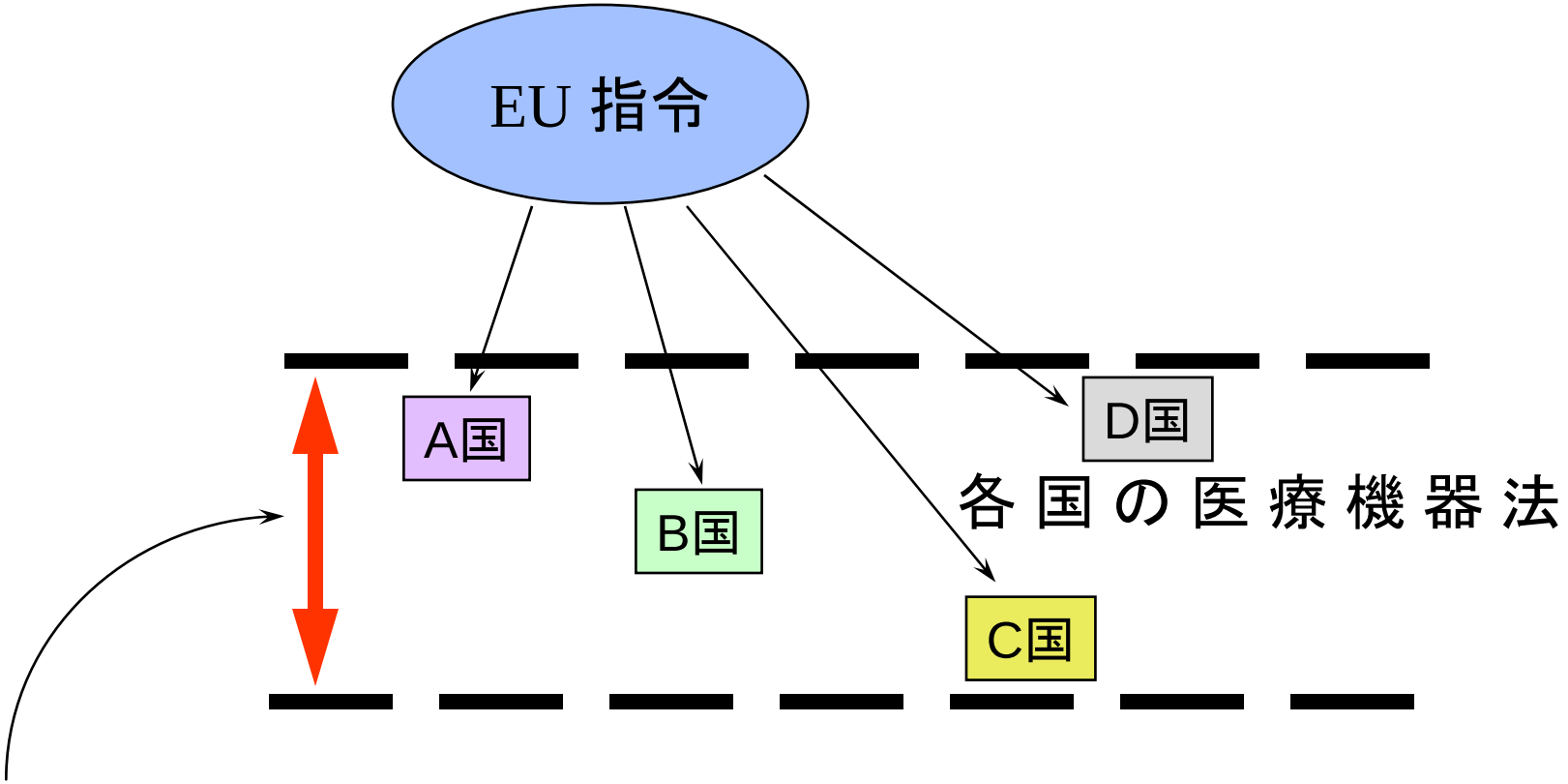
ニューアプローチ政策を〝指令〟によって実施



CEマーキング制度の開始

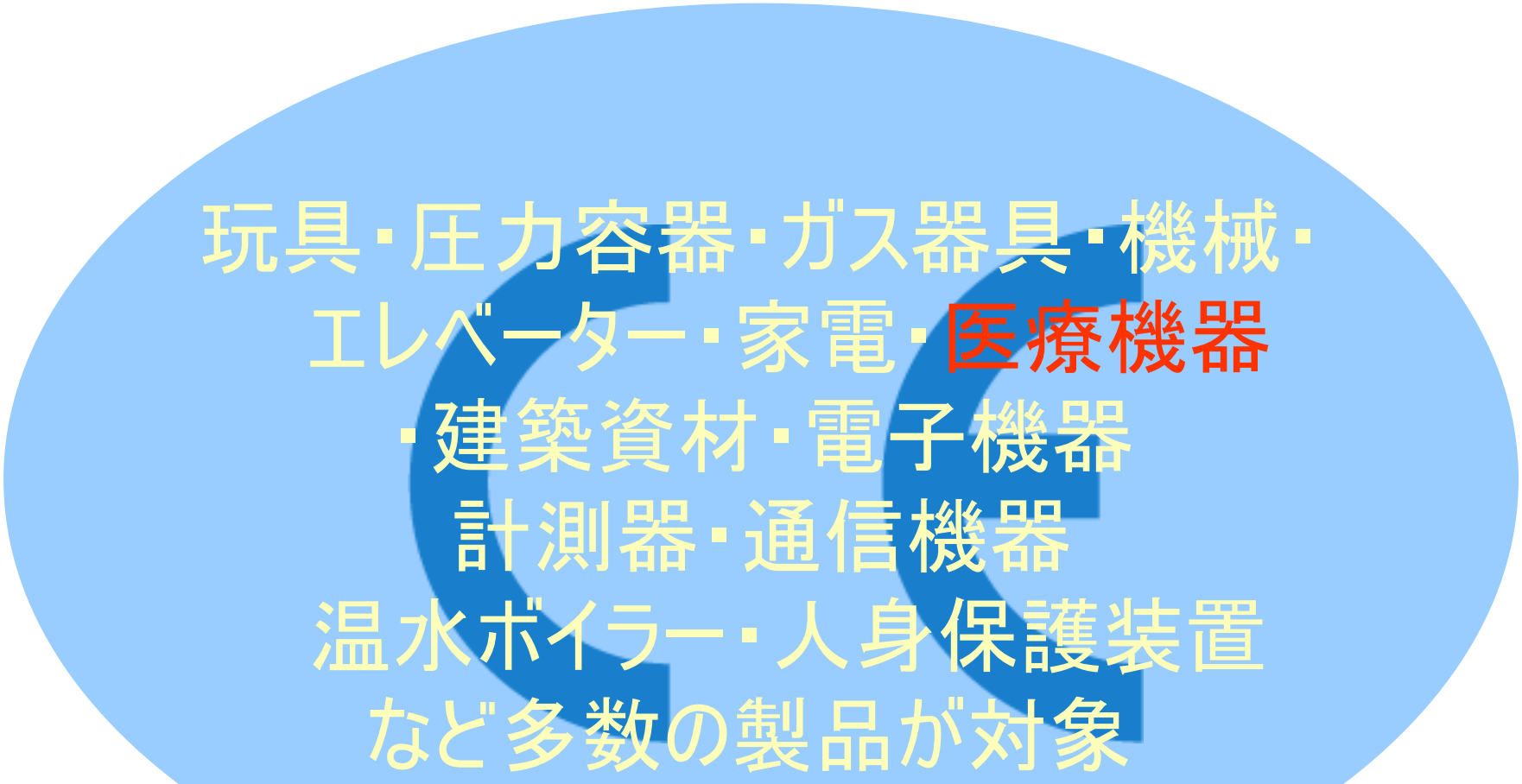
欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

ニューアプローチの概念と各国の法律



各国の法律にEU指令を適用して Harmonization（整合化）を図り、フリートレードの一助とする。

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？



医療機器指令・玩具指令・機械指令・低電圧指令・EMC指令等、20以上の指令が存在している。

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

CE ＝ 安全性・品質？ ⟹ NO!

CEマーキングはEU各国間での自由な製品の流通を妨げないための

「製品のパスポート」

のような役割を果たすためにEUで制定された表示。

＊*CE ⇒ Comunité Européen ＝欧州共同体 の頭文字*

TÜVRheinland®
Precisely Right.

医療機器に関する具体的な指令は？

＝ Medical Device Directive

93/42/EEC 医療機器指令

＝ Active implantable Medical Device Directive

90/385/EEC 能動埋込医療機器指令

＝ InVitro Diagnostic Medical Device Directive

98/79/EC 体外診断医療機器指令

■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

CEマーキングについて整理すると

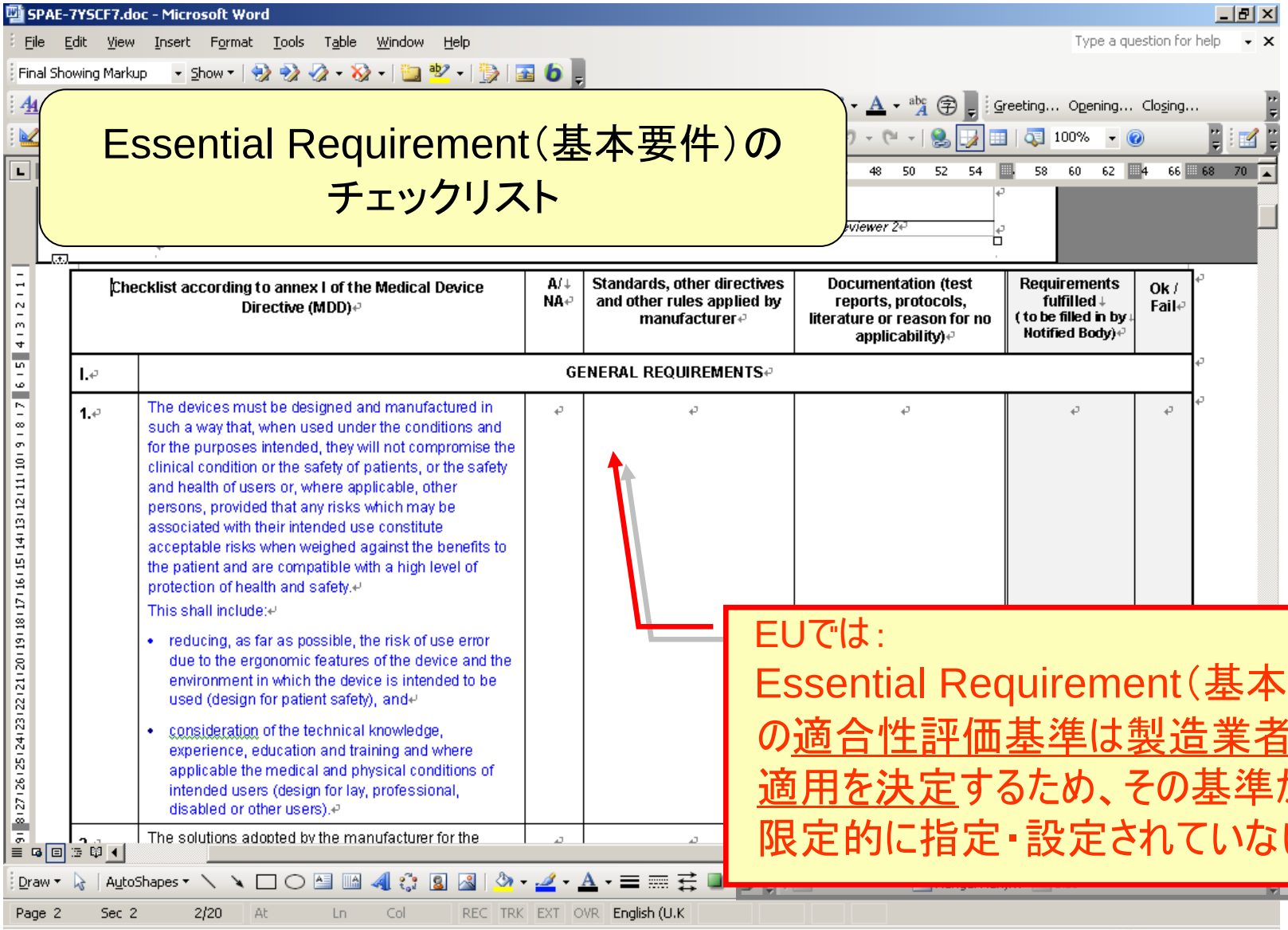
- EU域内で流通させる製品の自由流通を確保。
- 適用されるニューアプローチ政策に基づく指令（EC指令）を選択。
- EU指令は強制。製造業者は、自らの責任で指令への適合を宣言（DoC: Declaration of Conformity）する機器にCEマークを貼付する。その製品はEU域内で自由に流通させることが可能。
- ニューアプローチ政策に基づく指令では、Essential Requirement（基本要件）を規定する。指令への適合性の立証は製造業者の自己責任。立証はState of the art（最新の技術水準）による。
- NB（ノーティファイドボディ・指定機関）、CA（コンピテント・オーソリティ・監督官庁）の関与。

■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

医療機器のCEマーキング貼付までの手順を大きく整理すると、重要な8つのポイントをクリアすることが必要。

1. 医療機器のクラス分類 （Classification: EUは6分類）
2. クラス分類による適合性評価手順の選択 （MDD附属書 II,III,IV,V,VI,VIIから）
3. 全クラスで基本要件への適合検証の実施 （Essential Requirement）
4. EN ISO 14971によるリスクマネジメントを含むEN ISO 13485に適合した品質システムの（実質的な）実施 ～適合性評価手順による～（QMS）
5. 全クラスで臨床評価の実施（Clinical Evaluation）を含む技術文書の作成（Technical Documentation）*Class III機器は別途、設計文書審査が必須（Design Dossier）
6. 全クラスで欧州代理人の任命（European Authorized Representative）及び市販後管理システムの構築（Vigillance System）
7. クラスI 以外の機器は、指定機関（ノーティファイドボディ）による適合性審査・認証が必要（Audit & Certification by Notified Body）
8. 全クラスで適合宣言書の作成・署名（Declaration of Conformity）

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？



欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

EC指令との関係でのテュフラインランドのような第三者機関の立場とは？

＝ノーティファイドボディ（指定機関）と呼ばれ、EC指令で規制され且つノーティファイドボディの審査・認証が必要なクラスの医療機器について関与する機関。

テュフラインランドの指定機関番号は
0197

CE 0197

TÜVRheinland®
Precisely Right.

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

EUではClass Ⅰを除く医療機器の認証は、テュフラインランドのようなノーティファイドボディがMDD審査・認証を行う。

EUのMDD審査スキームの
最も大きな特徴：
カテゴリー認証である。
＝ MDD認証は製品認証であるが、
カテゴリー認証があれば、個々の
製品審査は定期審査で行う。

（但し、ClassⅢの設計文書審査やClassⅢ及びClass Ⅱbの設計段階の審査で、適合性評価に附属書Ⅲを選択する場合には、その都度、新規・拡張）申請～審査～認証が必要である。）

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）とは？

1. Medical Device Directive

   93/42/EEC 医療機器指令

2. Active implantable Medical Device Directive

   90/335/EEC 能動埋込医療機器指令

この2つの指令が2007年9月、2007/47/EC指令による改正要求によって、EU各国に対して（各国の医療機器の法律の改正が）指令された。

その狙いとは：　90/93年以降、大きく変化した医療機器の様態に指令を整合させることで、各国の法規制を適正化させることが狙い。

MDD93/42/EEC 第1条 - 定義及び適用範囲

（a）”医療機器„ とは、器具、器械、用具、ソフトウエア、材料またはその他の品目であって、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、又、製造業者によって診断/又は治療上の目的のために使用されることが意図され及び適切な活用が必要になるソフトウエアを含み、製造業者が、以下の目的のために人体への使用を意図したもの：

(a) medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

TÜVRheinland®
Precisely Right.

医療機器指令 93/42/EEC 医療機器のクラス分類

分類	概要	代表例
Class I	• IIa, IIb, III 以外の機器	尿収集器 非滅菌衛生材料 医療用寝台 視力補正用眼鏡レンズ
Class IIa	• IIb に属さない診断用機器 • IIb に属さない人体に接触もしくは相互作用のある機器、損傷のある皮膚と接触する機器 • 短期に使用する外科的侵襲機器	超音波画像診断装置 診断用核医学装置 輸液ポンプ用チューブ 尿道カテーテル（短期使用） コンタクトレンズ 注射針、外科用メス 歯科充填材

その他、Class I は Class IM（計測機能）、Class IS（滅菌製品）がある。

欧州医療機器指令MDD93/42/EEC

分類	概要	代表例
Class IIb	• 放射線を発生する診断用機器 • 人体に接触もしくは相互作用の大きい機器、損傷のある皮膚と接触する機器 • 長期に使用する外科的侵襲機器	診断用 X 線装置 結石破砕装置 人工関節 人工呼吸器 眼内レンズ
Class III	• 臓器と接触する機器 • エネルギーまたは物質を人体に投与する機器 • 生物学的な効果をもつ機器 • 吸収性のある機器	循環器用カテーテル 神経系用カテーテル 血管用ステント 吸収性縫合糸

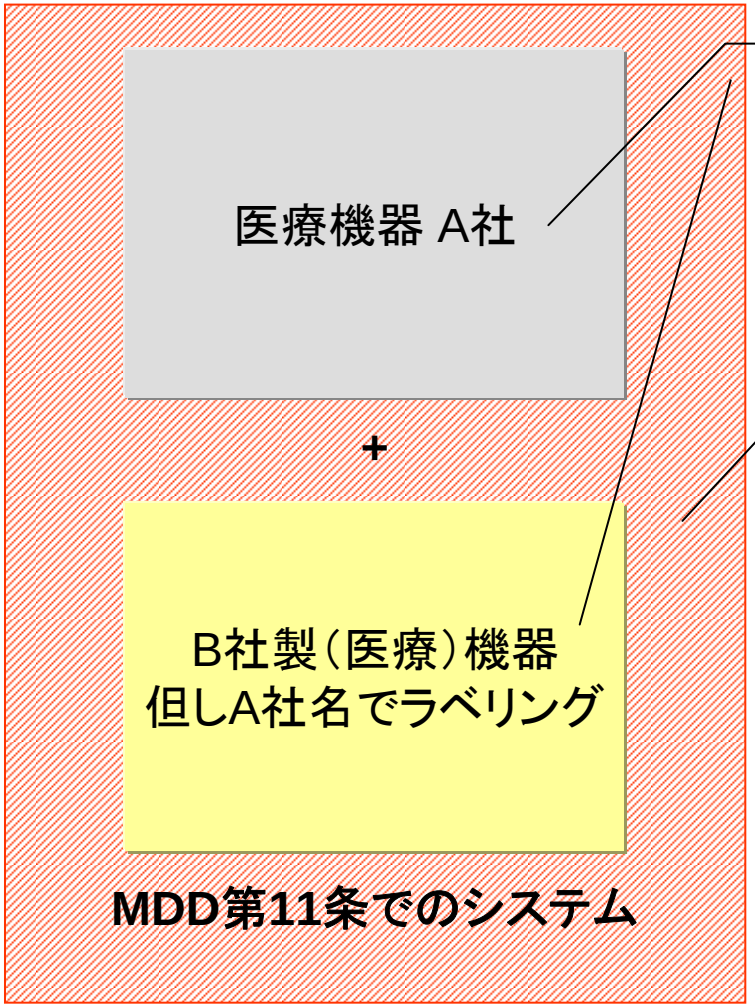
欧州医療機器指令MDD93/42/EEC

適合性評価方法（MDD）	選択可能なシナリオ
MDD Article 11（第11条） Conformity assessment proceduresに従う	附属書VII, VII+IV, VII+V, VI, VII+VI, III+IV, III+V, III+VI, II に従った適合性評価を行って適合宣言を行う。
MDD Article 12（第12条） Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilisation	同条に示されるシステム・処置パック、滅菌のための個別手順 に従い、コンパチビリティ（両立性）を検証、必要な情報を提供、 適切な管理と検査を行い、その旨を述べた宣言を行う。 これができない場合、組み合わせる機器にCEマークが無い 場合、本来の使用目的の観点から両立性が無い場合、 第11条に従う適合性評価を行う。

• ノーティファイドボディのMDD審査におけるアプローチは？

MDD 附属書（適合性評価手順を定めた文書）	技術文書（Technical file）の審査	品質システム（製品実現）のプロセスの審査
設計管理を含むフルプロセス品質システムの審査を伴う附属書 Annex II	実施	実施
製造管理に限定して品質システムの審査を伴う附属書 Annex V*, VI** *VはISO 9002に相当する範囲（設計/開発と付帯サービスを除外した製造，据え付けのみ） **VIはISO 9003に相当する範囲（最終検査及び試験業務のみ）	実施	実施しない 但し、EN ISO13485と同時の審査で且つ設計管理を適用範囲とすれば、実際的には、ISOの観点での審査は実施

欧州医療機器指令MDD93/42/EECとの関連



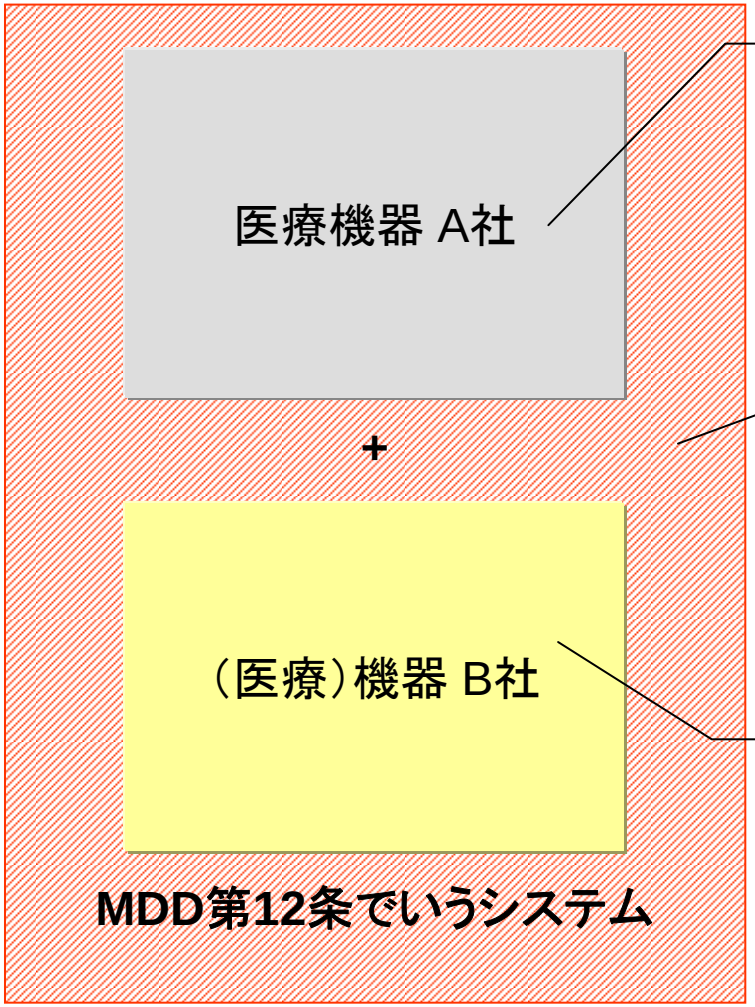
A社が法的製造業者（legal manufacturer）として適合宣言。ラベリング、IFU（取扱説明書）等を整備

CE（XXXX）

組み合わせた法的製造業者A社がコンパチビリティ（両立性）を検証、必要な情報を提供、適切な管理と検査を行い、B社製（医療）機器についてもA社が法的製造業者として適合宣言を行う。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

ソフトウエア- 欧州医療機器指令MDD93/42/EECとの関連



A社が法的製造業者（legal manufacturer）として適合宣言。ラベリング、IFU（取扱説明書）等を整備

CE（XXXX）

組み合わせた人（自然人、法人）がコンパチビリティ（両立性）を検証、必要な情報を提供、適切な管理と検査を行い、その旨を述べた宣言を行う。

B社が法的製造業者（legal manufacturer）として適合宣言。ラベリング、IFU（取扱説明書）等を整備

CE（XXXX）

その他、ノーティファイドボデイの役割で知っておくべきこと

医療機器指令 93/42/EECが求めるビジランスシステム

1. 機器に関連して発生した事故、不具合や副作用について行政当局への報告を義務付けている（Vigilance System)
2. MEDDEVは第10条に基づき報告されるべき事故の定義、報告内容及び報告システムについて規定
3. 製造した医療機器に起因して、死亡または重篤（重大）な事故がEU加盟国内にて発生した場合には、製造者は事故が発生した国の医療機器監督官庁に報告する。
4. ノーティファイド・ボディーには参考として事故報告書の写しを提出する

［参照：MEDDEV 2.12-1 rev.5, 2009, Guidelines on a medical devices vigilance system］

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

CEマークの貼付の根拠となる文書を大きく言うと：

- 技術文書（Technical Documentation）
- 適合宣言書

適合宣言とは製造者が製品のEU指令への適合を自ら宣言するものであり、
論理的且つ客観的な根拠を踏まえての宣言である。

宣言についての責任を負うのは製造者自身となる。

CE

CE 0197

TÜVRheinland®
Precisely Right.

■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

技術文書（Technical Documentation)

＝技術文書は、その機器に関する技術的要素が体系的に文書化されたもの。

構造図面、検証結果（試験報告書）、バリデーション結果等。CEマークにノーティファイドボディが審査機関として関与する場合、審査が行われる。有事には、監督官庁等への提出が求められる場合がある。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

医療機器指令 93/42/EEC の技術文書（概要）

通称：テクニカルファイル（Technical File)のレベルで言うと；

- 機器の概要説明（取扱説明書など）
- 設計の概念、電気・機械的構成図、回路図、製造図など
- 機器の動作を理解する上で必要な説明
- リスクマネジメントの結果
- 基本要件チェックリスト及び基本要件を満たすために実施した安全対策の説明
- 製造業者によって提供される情報（ラベリング）
- 検証（試験）報告書（例：生体適合性、電気安全性）
- 臨床評価／性能データ

■ 欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

技術文書に関する考え方の整理

ISO 14969：2004

医療機器－品質マネジメントシステム－ISO 13485：2003の適用のための指針

より引用

Annex A
(informative)

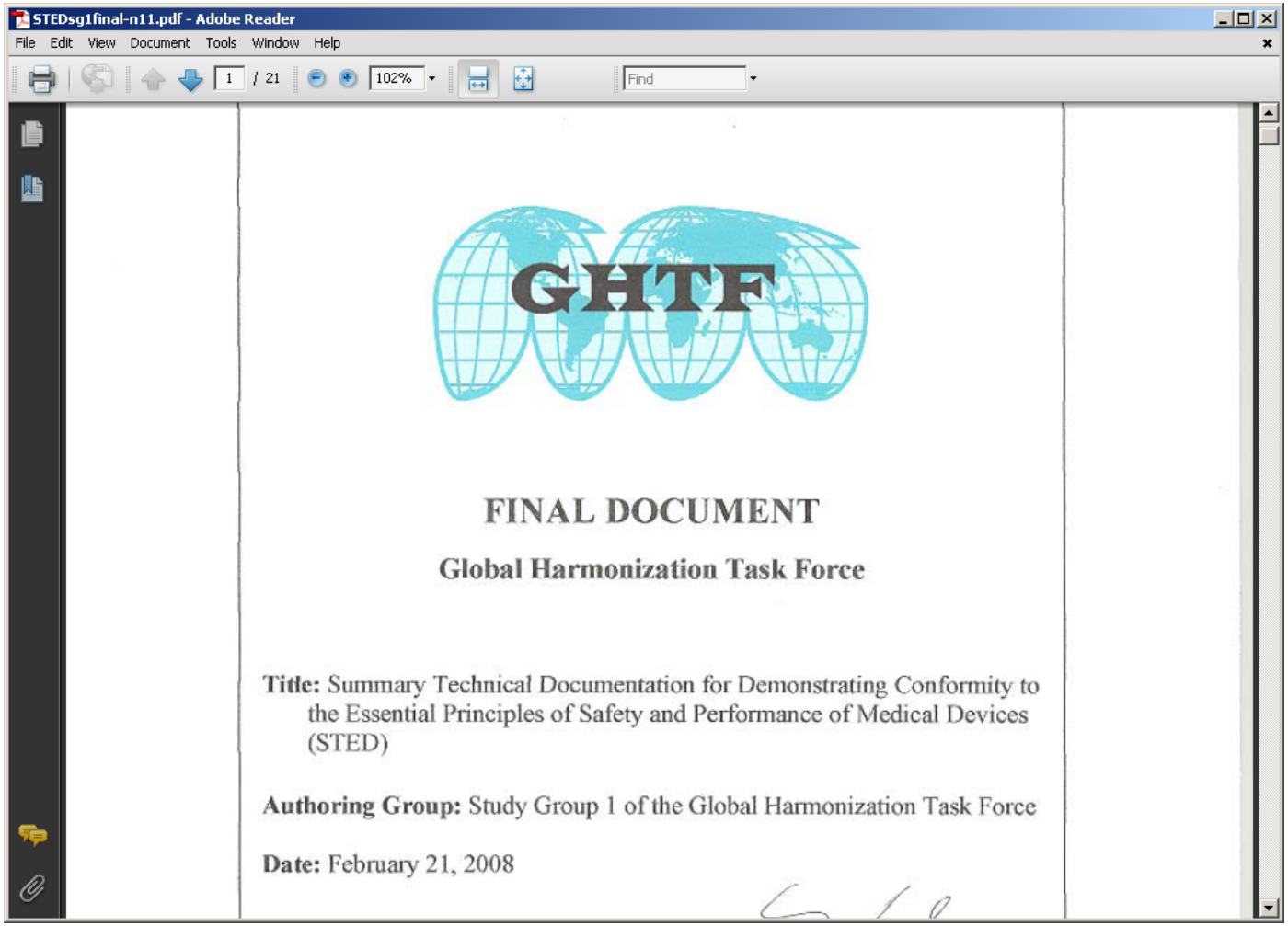
Terms used in certain regulatory administrations to describe documents referenced in this Technical Report

	Document	USA	EU	Japan
A	A compilation of records which describes and records the history of the design activity (see ISO 13485:2003, 4.2.4 and 7.3). Examples include (but are not limited to): calculations, design inputs, requirements and specifications, design testing reports, risk analyses, design reviews, design verification and validation reports (including clinical investigation results), product labelling, and design changes and related records.	DHF Design History File	Part of the Technical Documentation and Design Dossier	Part of Seihin Hyojunsho
B	A compilation of documents based on the device design activity which specify how the device is to be produced, including the criteria for testing and acceptance (see ISO 13485:2003, 4.2.1 and 7.1). Examples include (but are not limited to): specifications for raw materials, packaging, and labelling, process/product specifications, engineering drawings, parts lists, work instructions (including equipment operation), sterilization procedures (if applicable), quality plan, and manufacturing/-testing/inspection procedures and acceptance criteria, installation procedures, servicing requirements.	DMR Device Master Record	Part of the Technical Documentation and Design Dossier	Seihin Hyojunsho
C	A compilation of records containing the production/ manufacturing history to demonstrate conformity with (approved) pre-production documents (see ISO 13485:2003, 4.2.4). Examples include (but are not limited to): manufacturing test reports, lot or batch records, travellers, functional test reports, actual labelling.	DHR Device History Record	Manufacturing Records	Quality Records

米国, EU, 日本の概念の整理をすると、外国に設計の主体がある場合、そのコミュニケーションを円滑に進めるための一助となる。

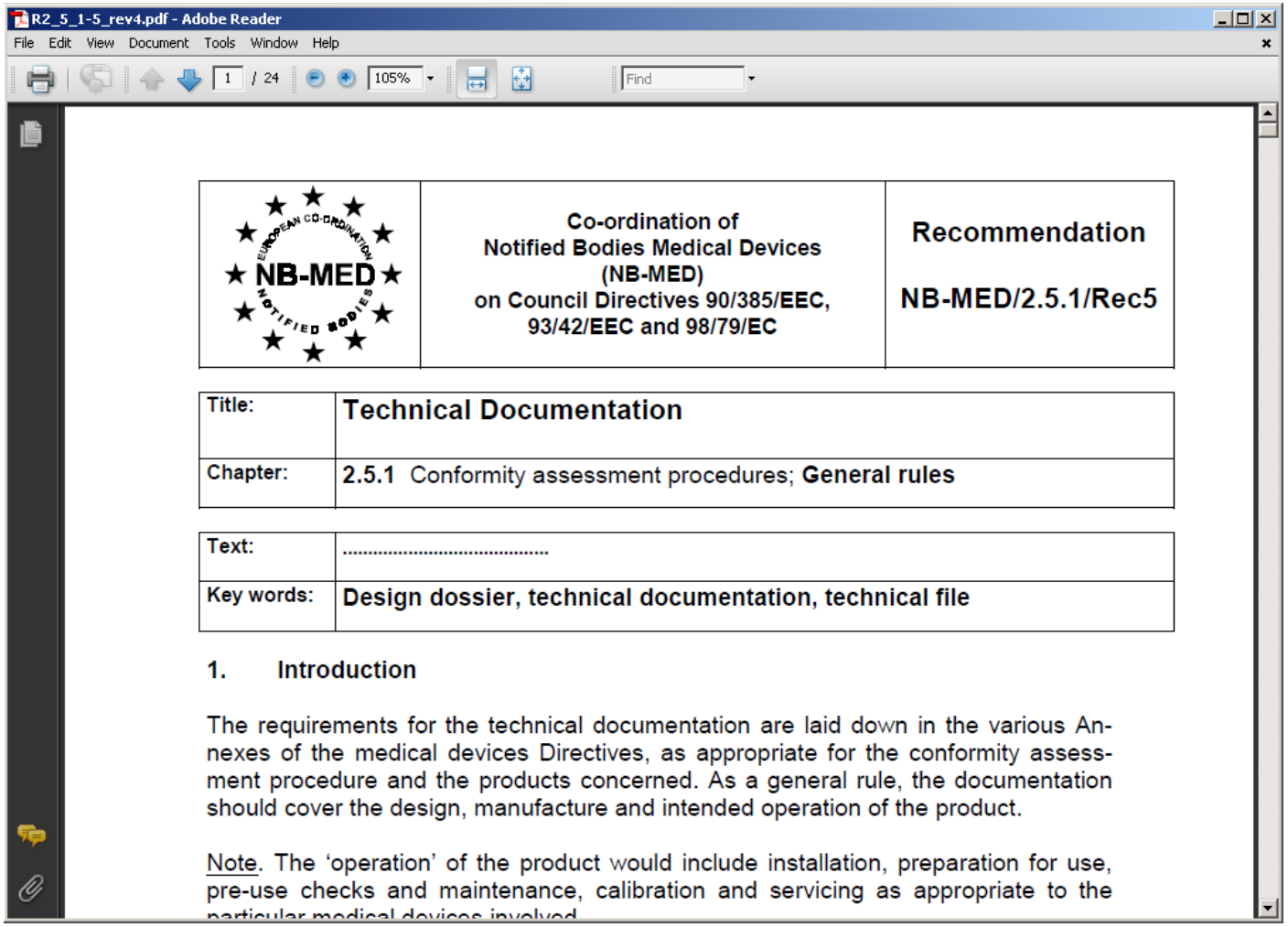
欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

技術文書の構造を理解するために有効な文書　その1



欧州医療機器指令（MDD93/42/EEC）の技術文書とは？

技術文書の構造を理解するために有効な文書　その2


R2_5_1-5_rev4.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

1 / 24 105% Find

NB-MED	Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC	Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5

Title:	**Technical Documentation**
Chapter:	**2.5.1** Conformity assessment procedures; **General rules**

Text:	.....
Key words:	**Design dossier, technical documentation, technical file**

1. Introduction

The requirements for the technical documentation are laid down in the various Annexes of the medical devices Directives, as appropriate for the conformity assessment procedure and the products concerned. As a general rule, the documentation should cover the design, manufacture and intended operation of the product.

Note. The 'operation' of the product would include installation, preparation for use, pre-use checks and maintenance, calibration and servicing as appropriate to the particular medical devices involved

技術文書の審査において

ノーティファイドボディが重要する視点；

☆State of the art（最新の技術水準）による適合性評価が明確に文書化されているか？

12.1a ソフトウエアを含む機器か、それ自体が医療用ソフトウエアである場合、最新の水準(State of the art)に従って、開発のライフサイクル、リスクマネジメント、妥当性の確認、検証の原理を考慮に入れて、ソフトウエアの妥当性の確認が実施されたことの証拠が明確か？(EN IEC 62304, EN IEC 60601-1-4, EN ISO 14971, EN ISO 13485との関連付けが明確に文書化されているか？)

☆新規だけではなく、設計完了品について、適切な考慮がなされ文書化ができているか？

必要な場合、ギャップ分析等の手法を用いて、State of the art による適合性評価について、論理的的且つ妥当な文書化が行われているか？

技術文書の審査において

EUの規制で基本要件との関係でState of the art（最新の技術水準）について必ず理解しておくこととは？

基本要件の適合及びその立証＝必須である。

但し、整合規格の適用＝必須ではない。

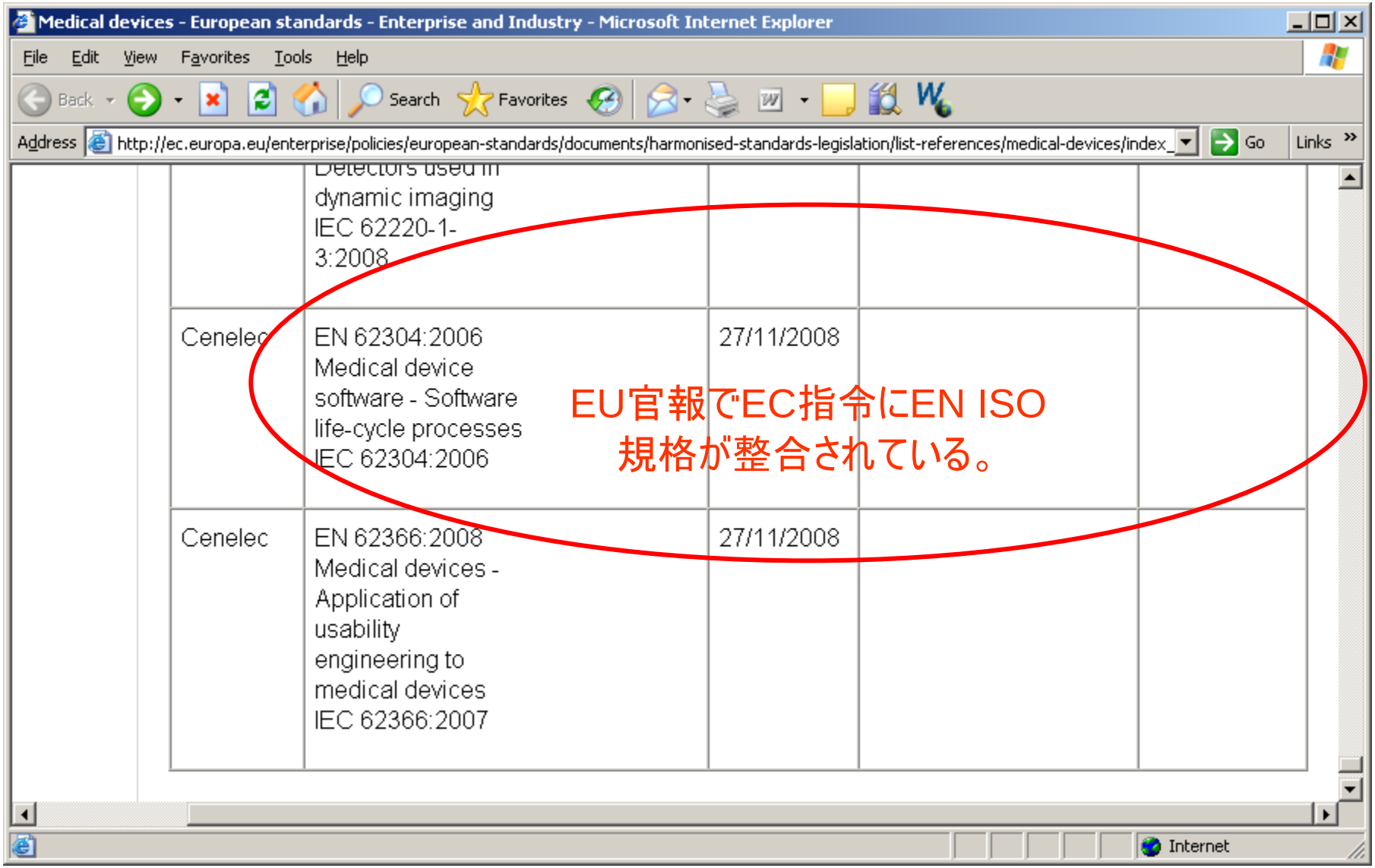
あくまで、State of the art（最新の技術水準）によって適合性の立証が求められている。

＝必ずしも整合規格に限定されない。

但し、整合規格を使用しない場合は、使用せず適合が立証できること（使用しない妥当性）を論理的に立証することが必要である。

そのため、趨勢的な大多数の製造業者は、整合規格を適用することが実際的である。

整合規格になれること


Medical devices - European standards - Enterprise and Industry - Microsoft Internet Explorer
File Edit View Favorites Tools Help
Back Search Favorites
Address http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_
Go Links
Detectors used in dynamic imaging IEC 62220-1-3:2008
Cenelec
EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes IEC 62304:2006
27/11/2008
Cenelec
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007
27/11/2008
EU官報でEC指令にEN ISO規格が整合されている。
Internet

テュフ ラインランドの
医療機器関連（審査・試験・評価・認証）
業務のご案内

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

試験分野における第三者機関（適合評価・試験・認証）機関としてのテュフ ラインランドとは？

- 医療機器の試験分野におけるテュフ ラインランド:
  - TÜV Rheinland Product Safety GmbH 及びTÜV Rheinland Japan は、IECEEにおけるCBスキームのNCBです。
    IEC 60601-1 関連（MED）では国内唯一です。

試験分野における第三者機関（適合評価・試験・認証）機関としてのテュフ ラインランドとは？

- 医療機器の試験分野におけるテュフ ラインランド:
  - TUV Rheinland of North America, Inc.（米国）は、
    *米国OSHA認定の*NRTL（国家認定試験所）です。

*Occupational Safety & Health Administration
（米国労働安全衛生局）

*Nationally Recognized Testing Laboratories

  - 北米安全試験認証スキームに則り、TUVus（米国のみ）又は cTUVus（米国・カナダ）マークを
    発行します。

試験分野における第三者機関（適合評価・試験・認証）機関としてのテュフ ラインランドとは？

- 医療機器の試験分野におけるテュフ ラインランド:
  - テュフ ラインランド ジャパンの試験所のひとつである横浜のGTAC（テクノロジーセンター）は、CBスキームの医療機器分野（MED）のNCB / CBTLであり、

    また、所属の医療機器エンジニアはNRTL安全試験認証スキームによる適合性評価を行います。
  - 両スキーム以外での国際・国家規格（IEC, ISO, EN, JIS, DIN, UL, CSA等）による試験報告書及び適合証明書を発行します。

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
テクノロジーセンター（GTAC）
〒224-0021　横浜市都筑区北山田4丁目25番2号
Tel: 045-914-3888　Fax: 045-914-3377

海外法規分野における第三者機関としてのテュフ ラインランドとは？

- 医療機器の海外法規分野における第三者機関としての
  テュフ ラインランド:
  - 欧州医療機器指令　ノーティファイドボディ
    - MDD　医療機器指令
    - AIMD　能動埋め込み医療機器指令
    - IVDD　体外診断用医療機器指令
  - 米国　510(k) 第三者審査機関
  - カナダ　CMDCAS レジストラー ISO 13485:2003 under CMDCAS

テュフラインランドの医療機器審査業務

- テュフラインランドは、

  - 日本国内での医療機器認証サービスでは、医療機器メーカー各社がISO 9000シリーズの認証取得を開始した当時から、本格的に審査認証業務を展開してきており、日本の顧客に対する審査業務のノウハウが確立されています。

  - そのため、大手医療機器メーカーから10名～程度の規模のベンチャー系の医療機器メーカーまで、幅広くニーズにあった対応が可能です。多様な医療機器メーカーの認証・審査実績も豊富です。

    認証の取得が意味あるもの（実になる＝受審組織のCAPAシステムが有効に維持される）になり、実効性のあるQMSを維持して頂くための力強いパートナーとしての機能を発揮致します。

テュフラインランドの医療機器審査業務

- テュフラインランドは、

  - 延べ認証発行実績では、国内に存在しているISO 13485:2003の審査認証機関の中でも、最多数級の実績がございます。

  - テュフラインランドのISO 等の品質マネジメントシステムサービスでは、グローバルレベルでのブランド認知が高いため、顧客は勿論、貴社の親会社へのアピールの面でも有効です。

  - 日本国内の海外系認証機関の中で唯一、JAB（日本適合性認定協会）の認定をISO 13485 (=JIS Q 13485:2005)受けており、国内顧客へのアピール効果が期待できます。

（ご参考リンク： http://www.jab.or.jp/cgibin/jab_agency_info_j.cgi?a_number=CM046&list_proc=0）

テュフラインランドの医療機器審査業務

- テュフ ラインランドは、

  - 薬事法によるクラスIIの指定管理医療機器の第三者認証が必要になった場合、QMS適合性調査の面において、ISO 13485:2003 との複合審査が可能です。

    （2008年度は、登録認証機関の協議会の幹事）

  - 2005年の改正薬事法による指定管理医療機器の第三者認証制度（及びQMS省令）が導入された際、2年度に渡って、厚生労働省の直接委託業務として、全都道府県の薬務課の審査官の皆様に対して、品質マネジメントシステムの審査手法に関する集中講義を受託した実績がございます。（ISO 13485の認証実績の豊富さや、審査能力が高く評価されたものと存じます。）

指定管理医療機器の薬事認証業務の概要

•テュフラインランドジャパンでは、**すべての指定管理医療機器の薬事認証業務**を行うことが可能です。

•**2005年以来、累積認証発行件数は常にトップクラスを維持**しています。

•審査業務の3ステップ（概略）

Step 1

イントロダクション
ミーティング

適用認証基準の確認

QMS調査の調整

スケジューリング

製造販売認証申請書
の審査

Step 2

QMS 調査の実施

実地又は書面による

必要に応じて不適合
内容のCAPA確認

Step 3

製造販売認証書の
発行

QMS確認書の発行

最後に少し視点を変えて

MDD認証を成功させるための

重要なお話をします。

MDD認証を成功させるためには、3つのキーポイントがあります。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

MDD認証を成功させるための3つのキーポイント

経営規模が大きすぎない

医療機器製造業者だからこそ

MDDは難しくない!!!

（機動力と柔軟性を最大限に

活かすことが鍵！）

TÜVRheinland®
Precisely Right.

経営規模が大きすぎると;

- 意思決定のラインが多層的で機敏さ、迅速さ、柔軟さを欠く
  →環境変化（新しい局面）への対応が遅れる傾向にある。

- マネジメントによる現場の実情の正確な把握・理解が難しい
  →必要な経営資源の補完が遅れとズレが発生する傾向にある。

- 部門間の業務調整が難しい
  →業務の細分化が進み、個々の担当レベルから全体の把握が難しくなる傾向にある。

MDD認証を成功させるための3つのキーポイントとは？

TÜVRheinland®
Precisely Right.

3つの成功のキーポイントとは；

1つ　MDDに関連するメンバーがMDDの基本を理解すること。

→必ずしも全員が規制の詳細を把握する必要はない。

→必ずしも全員が英語に精通する必要はない。

2つ　日本の薬事法の規制システムの思想とMDDによる規制システムの思想の違いを理解（自己責任の原則）する。

→適合宣言（自己宣言）をするのは、法的製造業者（薬事法の製造販売業に相当）。

→“御上のお墨付きをもらう”という発想から、“自己責任の原則に基づいた自己宣言を行う”発想に切り替える。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

3つの成功のキーポイントとは；

3つ　MDD認証に関連する中核メンバーによる経営層の直轄のプロジェクトチーム（時限的な機能組織）を部門横断的に発足させる検討する。

→ワンマンツーボスによる弊害を排除し、機敏さ、迅速さ、柔軟さを維持させる。

→最初から特定の部署だけを主管とすると、他部門にとって、“MDDは他人事….”になりやすい。

→部門間の相互理解のラインが断線しないように配慮する。

TÜVRheinland®
Precisely Right.

MDD認証の3つの
メリットとは？

MDD認証の3つのメリット

1つ　国内薬事とは切り離して、いち早く先駆けた海外での展開も可能。

2つ　EUに限らず、市場が世界的規模で広がり、市場機会の増加。

3つ　特定市場への依存が相対的に減ることで、リスクが分散、売上・経営の安定。

ご清聴ありがとうございました。

お問合せはお気軽にどうぞ！

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
医療機器担当　尾苗（おなえ）潤哉
junya.onae@jpn.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.